機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　一時的使用ペーシング機能付除細動器　17882000

デフィブリレータ　TEC-7500シリーズ　カルジオライフ

警　告

・パドルを接続するときは、目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音がすることを確認してください。[コネクタの接続が不完全な場合、「パドルを接続してください」のメッセージが表示されないことがあり、コネクタが抜けたり、放電できないことがあります。]

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

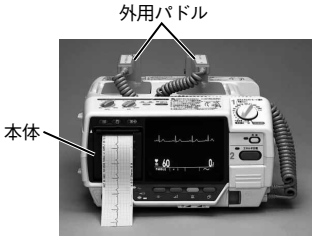
・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパッドがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
・除細動を行うときに、患者の体が濡れている場合は、体の表面を拭き、両方のパッドが電気的につながらないようにしてください。[除細動の効果が減少します。]

形状・構造および原理等

本装置は、心室細動時に心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動を除去する除細動器です。心電図入力機能を備えているので、非同期式および同期式の除細動が可能です。また、経皮ペーシング機能を持った機種では、一時的な徐脈の治療に使用することができます。救急医療器として供するため、交流電源による駆動とバッテリ(直流電源)による駆動が可能です。
受信機を接続すればテレメータ誘導によるモニタリングが可能で、送信機を接続すれば、受信機能を持ったモニタに心電図波形を送信することができます。また、有線SpO_2ユニットを接続すれば経皮酸素飽和度(SpO_2)が有線でモニタリングできます。なお、送信機、受信機、有線SpO_2ユニットについては、そのいずれか一つを接続できます。
除細動器の機種による機能の相違を以下に示します。

機　能	機　種		
	TEC-7511	TEC-7521	TEC-7531
ペーシング機能	−	−	有り
内用パドルによる同期式／非同期式除細動	−	有り	有り
使い捨てパドルによる同期式／非同期式除細動	−	有り	有り
パドルコンタクト表示	−	有り	有り
胸部接触抵抗値計測(TTR)	−	有り	有り

外観図



構成一覧

名称・型名		個数		
		TEC-7511	TEC-7521	TEC-7531
本体		1	1	1
外用パドル	ND-751V	1	—	—
外用パドル	ND-752V	—	1	1
内用パドル　25φ	ND-762V	—	選択	選択
内用パドル　35φ	ND-763V	—	選択	選択
内用パドル　45φ	ND-764V	—	選択	選択
内用パドル　55φ	ND-765V	—	選択	選択
内用パドル　65φ	ND-766V	—	選択	選択
内用パドル　75φ	ND-767V	—	選択	選択
使い捨て・内用コンビパドル　25φ	ND-772V	—	選択	選択
使い捨て・内用コンビパドル　35φ	ND-773V	—	選択	選択
使い捨て・内用コンビパドル　45φ	ND-774V	—	選択	選択
使い捨て・内用コンビパドル　55φ	ND-775V	—	選択	選択
使い捨て・内用コンビパドル　65φ	ND-776V	—	選択	選択
使い捨て・内用コンビパドル　75φ	ND-777V	—	選択	選択
小児用電極44φ	ND-612V	選択	選択	選択
受信機	ZR-751V	選択	選択	選択
送信機	ZB-800P	選択	選択	選択
有線SpO_2ユニット	AL-751V	選択	選択	選択
内用パドルハンドル(7500用)	ND-740V	—	選択	選択
内用パドル電極φ35	ND-713V	—	選択	選択
内用パドル電極φ55	ND-715V	—	選択	選択
内用パドル電極φ75	ND-717V	—	選択	選択
付属品		一式	一式	一式

・上記構成品は単独で販売される場合があります。
・本装置の付属品については、取扱説明書 11章 技術資料「付属品」の項を参照してください。
・本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 11章 技術資料「オプション」の項を参照してください。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、心室細動時に心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心房細動および、心室性頻脈等を除去します。また、徐脈に対する一時的な経皮ペーシングを行います。

品目仕様等

1.　除細動部

(1) 設定エネルギ範囲
2、3、5、7、10、20、30、50、70、100、150、200、300、360J(負荷抵抗 50Ω)

(2) 出力エネルギ精度

2J	±0.5J
3J	±1J
5、7、10J	±2J
20J以上 360J以下	設定エネルギに対して±10%

(3) 充電時間

AC電源使用時	360Jまで5秒以内
バッテリ使用時	360Jまで10秒以内 ただし、新しいバッテリで満充電、常温(25℃)のとき

(4) 充電エネルギ上限

外用パドル	360J
使い捨てパドル	360J
内用パドル	50J
使い捨て・内用コンビパドル	50J
内用コンビパドル	50J

(5) TTR検出精度　負荷抵抗値±10%±1Ω以内
(25～100Ωの負荷に対して20J以上で放電を行った場合のTTR値)
TTR値:胸部接触抵抗値

(6) TTR検出範囲　15～255Ω

2. ペーシング部

(1) 設定レート　40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180ppm

(2) ペーシン強度　0mA、8mA ～200mA（±10%）

(3) 出力モード　デマンド、フィクス(切換可能)

3. 信号入力部

(1) 入力インピーダンス

- リードECG　5MΩ以上
(10Hz、1mVp-pにて ±300mVの分極を加えた状態)
- パドルECG　100kΩ以上
(10Hz、1mVp-pにて ±300mVの分極を加えた状態)
- 外部心電図入力　100kΩ±10%以内

(2) ハムフィルタの減衰量　−20dB以上(50Hzと60Hzにて)

4. モニタ部

(1) 表示感度　10mm±1mm ／1mV以内
(感度×1の時)

(2) 掃引速度　25mm/s±10%以内
50mm/s±10%以内

5. レコーダ部

(1) 記録感度　10mm±1mm以内／1mV
(リードECGより入力)

(2) 周波数特性　0.05～80 Hz（−3dB以上）
2Vp-p、10Hzの正弦波入力時を基準とする

(3) 記録速度　5mm/s±10%以内
25mm/s±15%以内
50mm/s±15%以内
(TEC-7531を除く)

6. ECG処理部

(1) ペースメーカパルス除去
−0.7V ～ +0.7V　2ms方形波パルスに同期しないこと

(2) QRS検出レベル
入力換算0.5mV以上(感度×1)

(3) 電極外れ検出
電極が外れた場合
±600mV以上の分極電圧が入力された場合

(4)心拍数表示範囲
0、15～300BPM

7. パドル表示部

(1) パドルコンタクト(TEC-7521、7531のみ)

インジケータ	240Ω以上　:橙ランプ点灯
	120Ω～160Ω:黄ランプ点灯
	0Ω～80Ω　:緑ランプ点灯

8. 受信

(1) ダイバーシティ　スペースダイバーシティ機能付き

(2) 受信周波数　420～450MHz
可変(シンセサイザ方式)

(3) 受信機不要輻射　4nW以下

9. 送信機能

送信機　ZB-800P接続時、心電図の波形を無線で医用テレメータに送信することができる。

(1) 通信方式　単方向式

(2) 発信方式　水晶発振

(3) 空中線電力　0.3mW

(4) 電波の形式　F7D

(5) 変調の方式　FSK

(6) 送信周波数　420.0500～421.0375 MHz
424.4875～425.9750 MHz
429.2500～429.7375 MHz
440.5625～441.5500 MHz
444.5125～445.5000 MHz
448.6750～449.6625 MHz

(7) 無線設備の区分　特定小電力無線局
医療用テレメータ用無線設備
区分A型

10. アラーム機能

(1) アラーム項目

- 心拍数アラーム
- SpO_2アラーム(本装置に受信機を接続してSpO_2値を受信した場合のみ)
- 電極はずれ
- 装置異常

(2) アラーム表示
画面上にアラーム項目、メッセージを表示する。
心拍数と、SpO_2値は、アラーム状態となった時に表示を反転させる。

(3) アラーム音
アラーム発生とともに断続音を鳴らす。

(4) アラーム解除
アラーム一時解除キーにより、3分間アラームを停止できる。

(5) アラーム記録
装置の設定状態により、アラームが発生すると、16秒間の心電図の記録が開始される。

11. 有線SpO_2

(1) 測定方式　パルスオキシメトリー（透過式）

(2) 測定範囲　50～100%

(3) 単体精度(プローブによる誤差を含まず)
80<SpO_2≦100%:±1digit
50≦SpO_2≦80%:±2digits

(4) 総合精度(プローブと本体のばらつきおよびプローブ装着状態に起因する誤差を含む)
80<SpO_2≦100%:±2digits（1標準偏差）
50≦SpO_2≦80%:±3digits（1標準偏差）
精度が保証される環境温度は18～40℃

(5) 脈波検出　指尖脈波より、異常検出時メッセージを表示する。

操作方法または使用方法等

それぞれの操作の詳細は別途用意されているTEC-7511/7521/7531の取扱説明書を参照してください。

1. 準　備

(1) 付属の電源コード、アース線を接続します。

(2) バッテリパックを本体内にセットします。

(3) 心電図をテレメータ方式で監視する場合、心電図の送信機を用意します。使用可能な送信機の例として次のものがあります。

販売名:送信機　ZB-811P
承認番号:20700BZZ00862000
製造販売業者:日本光電工業株式会社

(4) モニタ、除細動、ペーシングを行う場合に使用します。
本品と組み合わせて使用可能な使い捨てパドルには以下の届出品があります。

販売名:使い捨てパドル　P-510シリーズ
届出番号:13B1X00206000221
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:使い捨てパッド　P-511
届出番号:13B1X00206000287
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:使い捨て除細動パッド　P-521
届出番号:13B1X00206000288
製造販売業者:日本光電工業株式会社

2. 除細動方法

＜外用パドルによる非同期式除細動＞

①外用パドルのコネクタの接続を確認します。(TEC-7521/7531のみ)

②前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを0Jの位置にします。

③前面の誘導切換えスイッチを押し、パドル誘導を選択します。

④2個の外用パドルをパドル収納部から外し、両方の電極面に付属のゲルエイドを均一に塗ります。

⑤STERNUM側の外用パドルを第2－第3肋間胸骨右縁に、APEX側の外用パドルを第5肋間中腋窩線付近に置き、電極面が皮膚に密着するよう約10kgの力を加えて患者の胸壁に押しあてます。(画面上の心電図波形の大きさは、前面の感度切換えスイッチにより設定します。設定された感度は画面上に表示されます。

⑥STERNUM側の外用パドルに、この時の胸部インピーダンスに対応したパドルコンタクトランプが点灯します。GOOD表示(緑色ランプ点灯)をしていない場合には、ゲルエイドの塗り方、量、または電極面が皮膚に密着していない為と考えられるので、④～⑤の操作を繰り返し行います。

⑦前面の出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

⑧APEX側の外用パドルの充電スイッチを押し、エネルギーを充電します。(画面上に充電開始と同時にエネルギー値が上昇し、充電エネルギー値を表示します。)充電中はエネルギー充電ランプが点滅すると同時に断続音が鳴り、充電完了時はエネルギー充電ランプが点灯して、連続音を発生します。

⑨充電されたエネルギー値が適当であるか、画面上のJ(ジュール)表示で確認します。

⑩両方のパドルのそれぞれの放電スイッチを同時に押し、エネルギーを患者に通電します。画面上で心電図を確認し、一度の通電で除細動ができない場合には、必要な処置を行った後、⑦～⑩までの操作を繰り返し行います。

⑪出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて、電源を切ります。

⑫パドル電極面と通電試験用金属板などについたゲルエイドをきれいに拭き取り、パドルをパドル収納部に戻します。

＜外用パドルによる同期式除細動＞

ここでは、放電スイッチを押した後、自動的に心電図のQRS成分に同期して、充電エネルギーを患者に通電する方法について述べます。心電図のモニタは、「3. 心電図のモニタ方法」で行います。

①前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを0Jの位置にし、心電図をモニタリングします。

②前面の誘導切換えスイッチを押し、誘導の選択を行います。

③前面の同期スイッチを押し、同期モードにします。同期モード選択時は同期ランプが点灯します。

④同期モードでは画面上の心電図波形上に同期位置確認マークが表示されます。もし、この同期位置確認マークが心電図のQRSに表示されないときは、誘導の切換や、前面の感度切換えスイッチにて感度を調整するか、または電極装着位置を変え、必ずQRS内に1回のマーク表示が得られるようにします。

⑤患者に麻酔をかける場合には、非爆発性の麻酔ガス、あるいは薬を使用します。

⑥2個の外用パドルをパドル収納部から外し、両方の電極面に付属のゲルエイドを均一に塗ります。

⑦前面の出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

⑧APEX側の外用パドルの充電スイッチを押し、エネルギーを充電します(画面上に充電開始と同時にエネルギー値が上昇し、設定エネルギーで自動的に充電を停止し、充電エネルギー値を表示します)。充電中は、エネルギー充電ランプが点滅すると同時に断続音が鳴ります。充電完了は、エネルギー充電ランプが点灯、連続音を発生します。

⑨充電されたエネルギーが適当であるか画面上のJ(ジュール)表示で確認します。

⑩STERNUM側の外用パドルを第2－第3肋間胸骨右縁に、APEX側の外用パドルを第5肋間中腋窩線付近に置き、電極面が皮膚に密着するような約10kgの力を加えて患者の胸壁に押しあてます。

⑪両方のパドル放電スイッチを同時に押し、通電が完了するまでパドルを患者に押しつけた状態で放電スイッチを押し続けます(押してから最初のQRS同期点を検出した時点でエネルギーを患者に通電します)。もし、一度の通電で除細動ができない場合には、必要な処置を行った後、⑦～⑪までの操作を繰り返します。

⑫出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。

⑬パドル電極面と通電試験用金属板などについたゲルエイドをきれいに拭き取り、パドルをパドル収納部に戻します。

＜内用パドルによる非同期式除細動(TEC-7521/7531のみ)＞

①滅菌済みの内用パドルのコネクタをパドル接続コネクタに差し込みます。

②前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを0Jの位置にし、必要な場合には心電図をモニタリングし、除細動を行うべきか判定します。

③出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

④前面のエネルギー充電スイッチを押し、エネルギーを充電します。(内用パドルを使用する場合、充電できる最大エネルギーは50Jに制限されます。)

⑤出力エネルギー／モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、エネルギー充電ランプが点灯し、充電完了の連続音が発生します。

⑥充電されたエネルギーが適当であるか、画面上のJ (ジュール) 表示で確認します。

⑦内用パドルを心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。

⑧装置前面の2個の放電スイッチを押して、出力エネルギーを患者に放電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、③～⑧の操作を繰り返し行います。

⑨出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。

⑩除細動が終了したら、電極についた血液を水などできれいに落とします。

⑪内用パドルをEOGまたはオートクレーブにより滅菌を行い、次回の使用に備えます。その他(γ線、紫外線など)の滅菌方法は使用できません。

＜使い捨て･内用コンビパドルによる非同期式除細動(TEC-7521/7531のみ)＞

①使い捨てパドルを接続し、患者の背面に電極を貼ります。

②滅菌済みの使い捨て･内用コンビパドルのコネクタをパドル接続コネクタに差し込みます。

③前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを0Jの位置にし、必要な場合には心電図をモニタリングし、除細動を行うべきか判定します。

④出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

⑤前面のエネルギー充電スイッチを押し、エネルギーを充電します。(内用パドルを使用する場合、充電できる最大エネルギーは50Jに制限されます。)

⑥出力エネルギー／モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、エネルギー充電ランプが点灯し、充電完了の連続音が発生します。

⑦充電されたエネルギーが適当であるか、画面上のJ（ジュール）表示で確認します。

⑧内用パドル側を心臓にあて、心臓に電流が流れるように保持します。

⑨装置前面の2個の放電スイッチを押して、出力エネルギーを患者に放電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、③～⑧の操作を繰り返し行います。

⑩出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。

⑪除細動が終了したら、電極についた血液を水などできれいに落とします。使い捨てパドルは廃棄します。

⑫使い捨て･内用コンビパドルはEOG滅菌を行い、次回の使用に備えます。その他(γ線、紫外線など)の滅菌方法は使用できません。

3. 心電図のモニタ方法

＜3電極法によるモニタ方法＞

①システムセットアップモードにて3リードを選択します。

②心電図の監視に有効な電極部位を決め、汚れや脂肪分をアルコール綿などで良く拭き、その後乾かします。

③心電図誘導ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込みます。

④心電図電極を患者に装着します。
本品と組み合わせて使用可能なディスポ電極は、以下の届出品があります。
販売名:ディスポ電極　C　ビトロード
届出番号:13B1X00206000188
製造販売業者:日本光電工業株式会社

⑤心電図誘導ケーブルの先端のクリップを心電図電極に取り付けます。

⑥装置前面の誘導切換えスイッチにより任意の誘導を選択します。選択された誘導名が画面左下に表示されます。

⑦装置前面の感度切換えスイッチにより適切な振幅の心電図波形にします。

⑧心電図波形が本体の画面上に表示されることを確認します。

＜5電極法によるモニタ方法＞
オプションの5リード心電図誘導ケーブルを使用して心電図の誘導を行います。

①システムセットアップモードにて5リードを選択します。

②心電図の監視に有効な電極部位を決め、汚れや脂肪分をアルコール綿などで良く拭き、その後乾かします。

③心電図誘導ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込みます。

④心電図電極を患者に装着します。

⑤心電図誘導ケーブルの先端のクリップを心電図電極に取り付けます。

⑥装置前面の誘導切換えスイッチにより任意の誘導を選択する。選択された誘導名が画面左下に表示されます。

⑦装置前面の感度切換えスイッチにより適切な振幅の心電図波形にします。

⑧心電図波形が本体の画面上に表示されることを確認します。

＜外部心電図入力によるモニタ方法＞

①オプションの外部心電図入力ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込みます。

②外部機器の心電図出力と、外部心電図入力ケーブルを接続します。

③装置前面の誘導切換えスイッチにより、誘導をAUXに選択します。"AUX"が画面左下に表示されます。

④装置前面の感度切換えスイッチにより適切な振幅の心電図波形にします。

⑤心電図波形が本体の画面上に表示されることを確認します。

＜テレメータによるモニタ方法＞

①前面の出力エネルギー／モード選択ツマミをモニタの位置にし、心電図をモニタでモニタリングします。

②心電図の監視に有効な電極部位を決め、汚れや脂肪分をアルコール綿などで良く拭き、その後乾かします。

③心電図電極にリード線を接続し、患者に貼ります。

④リード線をテレメータ本体に接続します。

⑤装置前面の誘導切換えスイッチにより、誘導をテレメータにします。Tマークに続いて、選択チャネル番号が画面左下に表示されます。

⑥装置前面の感度切換えスイッチにより適切な振幅の心電図波形にします。

⑦心電図波形が本体の画面上に表示されることを確認します。

⑧SpO_2値を計測可能なテレメータの場合には、SpO_2値が本体の画面上に表示されることを確認します。

4. ペーシング方法(TEC-7531のみ)

＜フィクスモード＞

①ペーシング強度設定ツマミで、設定強度を0mAに戻します。

②出力エネルギー／モード選択ツマミでペーシングモードを選択します。

③心電図誘導ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込み、心電図電極を患者に装着します。

④心電図誘導ケーブルの先端のクリップを電極に取り付けます。

⑤前面の誘導切換えスイッチを押し、誘導の選択を行います。

⑥使い捨てパドル用ケーブルの出力コネクタを、装置前面のパドル接続コネクタに差し込みます。

⑦使い捨てパドルのシールを剥がして、体表に密着させて患者に装着します。

⑧使い捨てパドル用ケーブルの電極側コネクタを、使い捨てパドルのコネクタに接続します。

⑨経皮ペーシング操作部上のペーシングモード選択キーを押してフィクスを選択します。フィクスが選択されると、フィクスモードランプが点灯します。

⑩ペーシングレート設定ツマミでペーシングレートを設定します。設定されたペーシングレートは画面に表示されます。

⑪スタート／ストップキーを押して、刺激を開始します。刺激パルスが出力されたときは、ペーシングパルス同期ランプが出力に同期して点滅します。

⑫画面の心電図を確認しながら、徐々にペーシング強度(電流値)を上げていき、ペーシング効果の確認される最小の電流値に達したら、設定値を上げることをやめます。

⑬ペーシングの操作が終了したら、スタート／ストップキーを押してペーシングを停止させ、使い捨てパドルのコネクタを使い捨てパドル用ケーブルの電極側コネクタから外します。

⑭出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。

＜デマンドモード＞

①ペーシング強度設定ツマミを回して、0mAの位置にします。

②エネルギー選択／モード選択ツマミでペーシングモードを選択します。

③心電図誘導ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込み、心電図電極を患者に装着します。

④心電図誘導ケーブルの先端のクリップを電極に取り付けます。

⑤前面の誘導切換えスイッチを押し、誘導の選択を行います。標準誘導は第Ⅱ誘導が適しています。

⑥使い捨てパドル用ケーブルの出力コネクタを、装置前面のパドル接続コネクタに差し込みます。

⑦使い捨てパドルのシールを剥がして、体表に密着させて患者に装着します。

⑧使い捨てパドル用ケーブルの電極側コネクタを、使い捨てパドルのコネクタに接続します。

⑨経皮ペーシング操作部上のペーシングモード選択キーを押してデマンドを選択します。デマンドが選択されると、デマンドモードランプが点灯します。

⑩ペーシングレート設定ツマミで、ペーシングレートを設定します。設定されたペーシングレートは画面に表示されます。

⑪ペーシング強度設定ツマミで、設定強度を0mAに戻します。

⑫画面上でQRSが検出されていることを確認します。QRSを検出すると、画面左下にP抜きハートマーク(♡)がQRSに同期して点滅します。QRSが検出されていない場合は、感度切換えスイッチで感度を上げたり、誘導切換えスイッチで心電図の振幅が大きい誘導に変更します。

⑬スタート／ストップキーを押して、刺激を開始します。刺激パルスが出力されたときは、ペーシングパルス同期ランプが出力に同期して点滅します。

⑭画面の心電図を確認しながら、徐々にペーシング強度(電流値)を上げていき、ペーシング効果の確認できる最小の電流値に達したら設定値を上げることをやめます。

⑮ペーシングの操作が終了したら、スタート／ストップキーを押してペーシングを停止させ、使い捨てパドルのコネクタを使い捨てパドル用ケーブルの電極側コネクタから外します。

⑯出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。

5. 記録方法

記録の方法には、スイッチを押す事により記録を開始する手動記録と、除細動の放電時などに自動的に記録を開始する自動記録があります。

＜手動記録＞

(1) 連続記録
記録／停止スイッチを押すと、画面に表示されている心電図波形を25mm ／ sで記録します。
波形以外にも心拍数、誘導名、感度、日付けなどの付帯情報も記録されます。
レコーダ動作中は記録ランプが点灯します。
記録中に再び記録／停止スイッチを押すと、記録を停止し、記録ランプも消灯します。

(2) レポート記録
レポートスイッチを押すと、装置に記憶されたレポートの記録を開始します。
レコーダ動作中はレポートランプが点灯します。
記憶されたデータが全て記録されると、自動的に記録を停止します。

(3) イベント記録
イベントスイッチを押すと、イベントスイッチを押した後12秒間の波形を記録し、自動的に停止します。
レコーダ動作中はイベントランプが点灯し、出力終了後イベントランプは消灯します。
記録中に再びイベントスイッチもしくは記録／停止スイッチを押すと記録を停止し、イベントランプは点滅します。

(4) トレンド記録
セットアップモードにてトレンド記録に設定した後にレポートスイッチを押すと、心拍数のトレンド記録が出力されます。
レコーダ動作中はレポートランプが点灯します。
記録中に再びレポートスイッチを押すと記録を停止し、レポートランプは消灯します。

＜自動記録＞

自動記録は、システムセットアップモードの記録モードを自動に設定しておく必要があります。

(1) オート記録
除細動エネルギー充電開始に伴って自動的に記録を開始し、通電後12秒後に停止します。
記録開始と共に記録ランプが点灯し、出力終了後に記録ランプは消灯します。

(2) アラーム記録
心拍数がアラーム設定された範囲を超えたとき、アラームがかかった時から12秒間の波形を自動的に記録します。
記録開始と共に記録ランプが点灯し、出力終了後に記録ランプは消灯します。

6. AC－DC駆動

バッテリが装置内に内蔵されているが、付属の電源コードにて電源が供給されていれば、装置は自動的にAC電源の駆動となり、画面上にAC駆動マーク(〜)が表示されます。
AC電源の供給が停止すると、自動的にバッテリ駆動となり、画面上にバッテリ残量マーク(▬、▬、▬)が表示されます。
AC駆動のモード時にバッテリが内蔵されている場合は、自動的に急速充電を行い、バッテリ充電中ランプが点灯します。
バッテリの急速充電が完了すると、バッテリ充電完了ランプが点灯します。

7. バッテリの充電方法

バッテリ残量は、画面上のバッテリ残量マークにてモニタします。バッテリが少なくなると、残量マークが▬→▬→▬の順で表示され、さらに少なくなると▬マークが点滅します。この時は、すみやかに付属の電源コードを接続し、電源を供給して、バッテリの急速充電を行います。

8. セルフテストの方法

(1) 出力エネルギー／モード選択ツマミを50Jの位置に設定し、エネルギーを充電します。

(2) 外用パドルの2つをパドル収納部におさえ、押し付けるようにして、エネルギーを放電します。

(3) 各部の動作およびエネルギーが正常な場合には、画面上にTEST OKを表示します。

9. 送信機(ZB-800P)の使用方法

(1) 除細動器本体の電源が入っていない状態で送信機を本体後面のAUXコネクタに接続します。

(2) コネクタを接続した後、除細動器の電源を入れると医用テレメータへの生体情報の送信を自動的に開始します。

10. 有線SpO_2によるモニタ方法

(1) SpO_2プローブを有線SpO_2ユニットに接続します。
本品と組み合わせて使用可能なSpO_2プローブには、以下の届出品があります。

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-051S
届出番号:13B1X00206000015
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-052S
届出番号:13B1X00206000016
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-061S
届出番号:13B1X00206000017
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-062S
届出番号:13B1X00206000018
製造販売業者:日本光電工業株式会社

(2) 除細動器本体の画面にてSpO_2波形、SpO_2値、パルスレートを読みとります。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

除細動操作時
- 植込み型ペースメーカ使用患者[除細動のエネルギにより、植え込まれたペースメーカの機能に障害を与えることがあります。]

心電図のモニタリングーモニタモード時
- 植込み型ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシングパルス除去を「する」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「しない」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

SpO_2のモニタリングーモニタモード時
- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(HbCO、Met Hb)
  - 血液中に色素を注入した患者
  - CPR処置をしている患者
  - 静脈拍動がある部位で測定している場合
  - 体動がある患者
  - 脈波が小さい患者

重要な基本的注意

装置本体
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コード(とくに2ピン)を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行う患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波などで、除細動器が誤作動することがあります。]
- バッテリの満充電状態を保つために、本装置は使用しないときでも、常に、AC電源に接続しておいてください。

バッテリについて
- バッテリは本装置の専用品を使用してください。[本装置が正しく動作しないことがあります。]
- バッテリは貯蔵・保管方法および使用期間等の項に記載されている環境で保存し、バッテリに表示されている使用開始期限内に、使用を開始してください。
- 1カ月に1度はバッテリの性能を確認してください。確認後は直ちにバッテリを充電してください。
- 1年ごとに新しいバッテリに交換してください。
- バッテリテスト中に除細動を行うときは、本装置をバッテリ動作で使用することはできません。AC電源または他の除細動器を使用してください。
- バッテリが劣化していたり、バッテリの充電が不足している場合は、除細動を行えないことがあります。
- バッテリに関する取扱いの注意事項については、TEC-7511/7521/7531の取扱説明書を参照してください。

パドル全般
- パドルが胸壁にしっかりと密着していることを確認してから患者に通電してください。[患者が熱傷を負う、または除細動効果が損なわれます。
- パドルのコネクタ部分のコンタクトピンを曲げないように取り扱ってください。曲がっている場合には、新しいパドルと交換してください。[装置に接続したとき、導通不良で充電エネルギを通電できない可能性があります。]

使い捨てパドル
- 使い捨てパドルを重ねて貼らないでください。[患者が熱傷を負うことがあります。]
- 患者に貼付した使い捨てパドルは、24時間ごとに新しいものに交換してください。[モニタリングに使用していない場合でも、ゲルが乾燥し、使い捨てパドル本来の性能が損なわれます。]
- 使い捨てパドルに関わる取扱いの注意事項については、使い捨てパドルの添付文書を参照してください。

外用式パドル
- パドルの電極面以外に除細動用ペースト(ゲルエイド)を塗らないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動用ペースト(ゲルエイド)のついた手および濡れた手でパドルのハンドルを握らないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- パドルの両方の電極が除細動用ペースト(ゲルエイド)によってつながった状態で通電しないでください。[熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギが減少します。]
- 患者の熱傷を軽減するために、パドルの電極面には必ず除細動用ペースト(ゲルエイド)を塗ってください。

内用式パドル
- 内用パドルでの除細動は、高いエネルギによって心臓がダメージを受ける可能性があるので、低いエネルギで行うことを推奨します。
- 内用パドルは滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 内用パドルに関わる取扱いの注意事項については、内用パドルの添付文書を参照してください。

使い捨て/内用コンビパドル
- 使い捨て/内用コンビパドルでの除細動は、高いエネルギによって心臓がダメージを受ける可能性があるので、低いエネルギで行うことを推奨します。
- 使い捨て/内用コンビパドルは滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 必ず両方の使い捨てパドル電極を背部に装着してください。[1枚しか貼らない場合、通電時に貼られていないパドルの電極面に高電圧が発生し、患者が熱傷を受けたり、操作者が電撃を受けることがあります。]
- 使い捨て/内用コンビパドルに関わる取扱いの注意事項については、使い捨て/内用コンビパドルの添付文書を参照してください。

除細動操作全般ー除細動モード時
- 除細動器は高電圧を発生するため、有資格者以外は使用しないでください。
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき、♥または🚶のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うとき、♥または🚶のマークのあるコネクタ部に接続された電極およびトランスデューサのコードや中継コードで、患者に装着されているものは、装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 雨中や水で濡れた場所での使用[患者や本装置を乾いた場所へ移動してから除細動を行ってください。操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動用のエネルギが充電状態にあるときは、装置を移動または運搬しないでください。[落下などの衝撃を与えた場合、エネルギを放電し、電撃を受けることがあります。]
- パドルを空中に開放したままで放電しないでください。[電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。]
- 充電および通電するときは、パドルのハンドル以外には触れないでください。[操作者が電撃を受けます。]
- 患者または放電試験器(テスト放電電極、エネルギーチェッカ)以外の人または物に近づけて放電することは、絶対にやめてください。[電撃を受けることがあります。]

同期式除細動操作ー除細動モード時
- 心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。[アーチファクトの混入は、心電図以外の信号で同期放電する可能性があります。]

・パドル誘導ではパドルを一定時間安定に保持することは困難なため、安定した心電図が得られません。パドル誘導による同期式除細動を行う場合は、注意してください。[アーチファクトを心電図と誤認識して同期放電する可能性があります。]
・同期式除細動を行う際は、1回ごとに必ず、同期ランプの点灯を確認してください。システムセットアップの設定内容によっては、同期式除細動を行った後、自動的に非同期式除細動のモードに切り換わります。
・同期式除細動を行うときは、誘導切換えスイッチで"TEST"を選択しないでください。[テスト波形は装置点検のためのもので、画面に表示される波形は患者の波形ではありません。テスト波形で同期放電を行うと患者の心電図に同期せず、患者が心室細動をおこすことがあります。]
・テレメータで受信している心電図での同期式除細動は行えません。

経皮ペーシングーペーシングモード時
・心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。アーチファクトの混入は、心電図以外の信号をQRSと誤認識し、正しいペーシングを行えないことがあります。
・長時間経皮ペーシングを行う場合は、使い捨てパドルを1時間ごとに新しいものに交換してください。[患者が熱傷を負います。]
・誘導切換えスイッチで"TEST"を選択しないでください。テスト波形は装置点検のためのもので、画面に表示される波形は患者の心電図ではありません。
・ペーシング中は、刺激パルスが有効に働いていることを画面の心電図などで常に確認してください。
・ペーシング中は、使い捨てパドルや患者に触らないでください。[電撃を受けることがあります。]
・使い捨てパドルとそのコネクタ部が濡れた場合は、水分をよく拭き取ってから使用してください。[水がついたまま使用すると、電撃を受けることがあります。]

アラームについてーモニタモード時
・新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ずアラームの設定内容を確認してください。
・アラーム機能を使用するときは、セットアップでアラーム機能を"入"に設定してください。心拍数およびSpO_2のアラーム上限値／下限値を設定しても、アラーム機能が"切"（画面に🔕のマークが表示されている状態）の場合、アラームは機能しません。
・有線SpO_2ユニットを使用してSpO_2を測定するときは、以下の点に注意してください。
  - 心拍数にアラームを設定する場合は、心拍アラームの項目を"心拍数"に設定してください。"脈拍数"に設定するとアラームは鳴りません。
  - 心拍アラームの項目が"脈拍数"に設定されている場合、SpO_2プローブコネクタが外れると、自動的に"心拍数"に切り替わります。SpO_2プローブを再接続した場合は、心拍アラームを再設定してください。
・"アラーム解除中"のメッセージが表示されているときは、測定パラメータや上限値／下限値などに、アラームが発生しない項目があることを示します。モニタリング時には十分注意をしてください。
・上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。

心電図のモニタリングーモニタモード時
・「心電図電極を確認してください」のメッセージが表示されたときは、電極、心電図誘導ケーブルの状態を確認して、原因を取り除いてください。「心電図電極を確認してください」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。

SpO_2のモニタリングーモニタモード時
・プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
・プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
・装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
・プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

テレメータ機能ーモニタモード時
・本装置を受信機として使用するときは、モニタする送信機のチャネル番号と画面に表示されているチャネル番号が一致していることを確認してください。

保守について
・放電テストは、パドルをパドル収納部に納めたまま行ってください。パドルを空中に開放したままで放電しないでください。[電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。]

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

医薬品
・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

電気手術器（電気メス）ー除細動操作時、モニタモード時
・電気メスを併用する場合は、パドルを患者から取り外し、心電図電極を装着してモニタリングしてください。[電気メスからの高周波エネルギによって患者に異常な電流が流れたり、予期しないときにエネルギが放電されることがあります。]

電気手術器（電気メス）ー経皮ペーシング時
・電気メスと併用する場合は、経皮ペーシングを行わないでください。本装置の電源をオフにし、患者に装着されている使い捨てパドルをはずしてください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって患者に異常な電流が流れたり、本装置が故障する原因になります。]

電気手術器（電気メス）ーモニタモード時
・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
・SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

除細動操作
・小児患者に通電するときは、小児用電極を使用してください。
・小児用電極使用時は、エネルギ設定に注意してください。[小児用電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。]

心電図のモニタリングについてーモニタモード時
・小児では、ペーシングパルス除去を"する"に設定しないでください。[小児の幅のせまいQRSを認識できず、心拍数を正しく数えない可能性があります。]

SpO_2のモニタリングについてーモニタモード時

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	0～45℃
湿度範囲	30～95%(0～40℃、相対湿度、結露なし)
	30～80%(40～45℃、相対湿度、結露なし)
気圧範囲	70～106kPa

保存環境条件

温度範囲	−20～70℃
湿度範囲	15～95%(相対湿度)
気圧範囲	50～106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書　10章　トラブルシューティング・保守の項を参照してください。

包　装

本体(TEC-7511/7521/7531)	:1台単位で梱包
外用パドル(ND-751V/752V)	:1個単位で梱包
内用パドル(ND-762V/763V/764V/765V/766V/767V)	:1個単位で梱包
使い捨て・内用コンビパドル(ND-772V/773V/774V/775V/776V/777V)	:1個単位で梱包
小児用電極(ND-612V)	:1個単位で梱包
受信機(ZR-751V)	:1台単位で梱包
送信機(ZB-800P)	:1台単位で梱包
有線SpO2ユニット(AL-751V)	:1台単位で梱包
内用パドルハンドル(ND-740V)	:1個単位で梱包
内用パドルハンドル(ND-713V/715V/717V)	:1個単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社